

**«3D-біопрінтинг»**

**Міжнародно-правовий досвід запровадження 3D-біопрінтингу в Україні як  
способу для реалізації права на здоров'я**

## План

<b>Вступ.....</b>	<b>3</b>
<b>Розділ 1. Сучасне проблеми трансплантології: співвідношення міжнародно-правового та українського поглядів.....</b>	<b>6</b>
<b>Розділ 2. 3D-біопрінтинг: загальна характеристика досвіду іноземних держав.....</b>	<b>10</b>
<b>Розділ 3. Правові перспективи запровадження 3D-біопрінтингу в Україні.....</b>	<b>17</b>
<b>Висновки.....</b>	<b>23</b>
<b>Список використаних джерел.....</b>	<b>25</b>

## Вступ

Як зазначено у проекті Закону України «Про затвердження Загальнодержавної програми "Здоров'я - 2020: український вимір" - здоров'я є непересічною цінністю, має важливе значення в житті кожної людини, становить ключовий аспект національної безпеки, визначає можливості досягнення індивідуального і суспільного добробуту та благополуччя, перспективи стійкого розвитку. В сучасних умовах значущість здоров'я суттєво переосмислюється з урахуванням розуміння його як невід'ємного права людини, з точки зору існуючих загроз і викликів, зростаючих вимог до якості здоров'я, технологічних і фінансових можливостей його забезпечення [1].

**Актуальність теми дослідження.** На сьогодні одним із спеціальних методів лікування є трансплантація, яка регулюється Законом України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 р. На жаль, існує низка проблем, які мають місце на шляху реалізації права людини на життя і здоров'я у зазначеному контексті, внаслідок чого питання вивчення трансплантології у правовому аспекті є надзвичайно

актуальним. Більше того, відкриття в іноземних державах 3D-біопрінтингу дає можливість скоротити гостру нестачу органів для проведення операцій по пересадці, що у свою чергу потребує наукового та практичного вивчення для створення належної правової бази його запровадження.

Варто зазначити, що дослідження цієї проблематики вітчизняними науковцями має радше фрагментарний характер і взагалі не висвітлює сутність та правову природу використання 3-д біопрінтингу в сфері трансплантації органів. Науково-теоретичну основу дослідження складають праці наступних науковців: Роганов В.Р., Семочкина И.Ю., Жашкова Т.В., Романюк О. Н., Чорний А. В. та інші.

**Мета і завдання дослідження.** Метою даної роботи є дослідження правових основ, пов'язаних із визначенням особливостей та закономірностей правового регулювання здійснення запровадження 3D-біопрінтингу в Україні на основі порівняльної характеристики досвіду іноземних держав та міжнародно-правового регулювання.

Поставлена мета обумовила вирішення таких основних *завдань*:

1. визначити проблеми трансплантології, як методі забезпечення реалізації права людини на життя та здоров'я через призму співвідношення міжнародно-правового та українського поглядів;
2. проаналізувати досвід іноземних держав у сфері розвитку 3D-біопрінтингу;
3. дослідити правові перспективи запровадження 3D-біопрінтингу в Україні.

**Методика дослідження.** Методологічною базою даного дослідження є сучасні загальнонаукові методи та прийоми пізнання, розробки у сфері філософії права, трансплантології, 3D-біопрінтингу. У роботі використано діалектичний, структурно-функціональний, порівняльно-правовий, системно-структурний та інші методи. На основі діалектичного методу пізнання розглянуто особливості формування поняття трансплантології в сучасних

умовах. Структурно-функціональний метод використовувався при аналізі досвіду іноземних держав у сфері розвитку 3D-біопрінтингу. Системно-структурний підхід використовувався при характеристиці сучасних проблем трансплантології в Україні. Порівняльно-правовий метод використовувався для визначення поняття трансплантології через співвідношення міжнародно-правового та українського поглядів. У процесі виконання наукової роботи проведено аналіз наукової літератури та нормативних актів, які стосуються теми дослідження, що дає можливість говорити про його об'єктивність і обґрунтованість. У даному науковому дослідженні використовувались також наступні методи: спостереження (шляхом цілеспрямованого вивчення сутності та практичного застосування 3D-біопрінтингу за кордоном), експеримент (шляхом відтворення 3D-біопрінтингу на теренах України у спеціально створених правових умовах, що пропонуються), методи аналізу і синтезу, ідеалізація (шляхом уявного конструювання поняття 3D-біопрінтингу та правових засад його впровадження в Україні), метод моделювання (шляхом пропозиції запровадження в Україні вже відомої у світі моделі 3D-принтера) тощо.

**Загальна характеристика роботи.** Наукова робота складається з трьох розділів, висновків та списку використаних джерел.

У першому розділі «Сучасні проблеми трансплантології: співвідношення міжнародного та українського підходів до правового регулювання» досліджено сучасні проблеми трансплантології в Україні та наведено досвід іноземних держав з приводу вирішення цих проблем.

У другому розділі «3D-біопрінтинг: загальна характеристика досвіду іноземних держав» проаналізовано суть 3D-біопрінтингу з теоретичної та практичної точки зору, а також описані конкретні приклади застосування цієї технології різнomanітними державами.

У третьому розділі «Правові перспективи запровадження 3D-біопрінтингу в Україні» пропонуються механізми створення правового підґрунтя для запровадження 3D-біопрінтингу в Україні.

У висновках виведено підсумки проведеного дослідження та особисті міркування щодо врегулювання проблеми наукової роботи.

## **Розділ 1. Сучасні проблеми трансплантології: співвідношення міжнародного та українського підходів до правового регулювання**

Визначення поняття «трансплантація» наводиться у п. 1 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 р. відповідно до якого «трансплантація - спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини» [6].

Незважаючи на те, що перша в світі органна трансплантація (донорської трупної нирки) виконана нашим співвітчизником Ю. Ю. Вороним в далекому 1933 році в м. Харків (за іншими джерелами в м. Херсон) [8], розвиток трансплантології в сучасній Україні не досягнув високих показників (згодом детальніше пояснимо вказане судження), внаслідок чого не виконується основна ціль цієї діяльності – забезпечення основної цінності людини – здоров'я.

Якщо звернутися до статистики, то у 2014 році в Україні виконали всього 134 органні трансплантації, у тому числі 16 пересадок нирок (за потреби 2000-2500), 17 пересадок печінки (за потреби 1000-1500). Щодо трансплантацій серця, то їх за останні 20 років в Україні проведено лише 8 (за потреби 1000-1500). Також щорічно українці потребують у середньому 600 пересадок кісткового мозку. До цих цифр, які свідчать про глибину проблеми, варто додати, що в Україні трансплантація органів здійснюється лише в кількох клініках. Щодня в нашій державі через відсутність можливості забезпечити своєчасну трансплантацію органів помирає близько 10-15 осіб. Щорічно в державі гине від 40 до 60 потенційних донорів на 1 млн. населення, тобто близько 3 тис. донорів, які могли б урятувати життя 10 тис. хворих. Причому це люди переважно молодого віку, яким генетично запрограмовано жити 70-90 років, але через хвороби, вони помирають значно раніше [2].

Аналізуючи існуючі в даній сфері тенденції, варто виокремити критичні проблеми, серед яких:

1) «попит перевищує пропозицію», про що можна судити з огляду на зазначені вище статистичні дані. Отож, за наявності високого ступеня потреби трансплантації існують тільки потенційні донори, натомість в реаліях сьогодення є невеликий відсоток людей, які готові стати донорами, внаслідок чого нівелюється остання можливість людини зберегти своє життя.

Незрозумілими є положення законодавця, який значно звужує коло осіб, які можуть бути донорами (це чоловік або дружина, і перелік рідних по крові – від батьків до племінників.), чим знову ж таки збільшує окреслену проблему. На противагу цьому, у багатьох європейських держав дозволяється трансплантація від взагалі незнайомих людей. Наприклад, Великобританія (ще з 1 вересня 2006 року на території Великобританії дозволено пересадження донорських органів, отриманих від людей, що не є родичами реципієнтів і не знайомі з ними), Італія (теж дозволила трансплантувати органи від добровольців з застереженнями щодо абсолютної анонімності донора та безоплатності "дарування" органу, щоб не утворився "ринок органів". Таке рішення схвалив Національний комітет з біоетики та Вища рада з охорони здоров'я [3].

2) Виникнення розбіжностей щодо застосування презумпції згоди чи незгоди щодо трупної трансплантації.

В Україні має місце презумпція незгоди, тобто для взяття органів після смерті донора вимагається дозвіл родичів, що зменшує можливість здійснення трупної трансплантації на 80%. Операції зі взяття анатомічних матеріалів у померлих донорів у 2009 році зроблено тільки в Донецьку та Запоріжжі. В той час, як американські лікарі щорічно виконують 10 000 пересадок нирок, 4 000 – печінки, 2 000 – серця.

Причиною для такої різниці може бути законодавче регулювання порядку вилучення органів. На відміну від Іспанії, де після зафіксованої смерті органи можуть буди забрані в будь-кого, в Україні (в Німеччині також) органи

вилучати можуть тільки зі згоди родичів, до яких переходить відповідальність за померлого [9].

Подібно до Іспанії проводять пересадки органів і в інших країнах, що посідають кращі місця в статистиці, ніж Україна та Німеччина: Португалія, Бельгія, Італія, Австрія, Норвегія та Фінляндія. У Франції та Швеції, де теж роблять більше пересадок, діє так зване інформаційне регулювання: законодавство передбачає "презумпцію згоди", якщо за життя людина не наполягала на протилежному [9].

3) Проблема щодо створення чи уніфікації спеціалізованих медичних закладів, їхнього висококваліфікованого кадрового та належного фінансового забезпечення.

4) Відсутність єдиного державного реєстру донорів та реципієнтів, листа очікування тощо. Цікаво, що Директива Комісії №2006/86/ЄС, яку наша країна має імплементувати, визначає детальні вимоги щодо того, як вони мають працювати: від організації роботи та ведення документації та реєстру – і аж до умов якості та зберігання тканин і клітин людини під час кодування, обробки, консервування, зберігання та розподілу між установами з охорони здоров'я, де їх застосовуватимуть до організму людини [4].

На мою думку, надзвичайно перспективним є запозичити у цьому аспекті досвід Республіки Білорусь, яка провела відповідну реформу, що включила: запровадження механізмів по введенню реєстру хворих, укладення договорів між базами збору органів і відділами трансплантації, створення національного бланку даних з переліком осіб, які не згодні бути донорами. Так, якщо людина за життя не заявила про свою незгоду на взяття органів, після смерті у неї можна взяти будь-який орган для донорства [9].

В свою чергу, уряд Філіппін створює загальнонаціональний реєстр потенційних донорів і пропонує ними для трансплантації людських органів, щоб запобігти незаконній торгівлі. На думку міністра, створення



реєстру дозволить збільшити число трансплантацій з використанням органів мертвих донорів [9].

5) Виникають моральні та релігійні проблеми трансплантації. Так, з моральної точки зору не можна пересаджувати мозок і статеві залози, оскільки вони забезпечують особову і прокреаційну ідентичність людської особи. Моральне богослов'я вважає допустимим пересадку органів, взятих від померлих осіб. Сьогодні це розглядається як висловлення любові - дар себе; людина є покликана любити ближнього також шляхом служіння власним тілом, один із способів може бути дар органів після смерті [5]. Окрім того постають питання щодо можливості проведення ксенотрансплантації (пересадки органів від тварин).

Таким чином, в Україні існує велика кількість проблем, пов'язаних з процедурою «традиційної» трансплантації, у той час коли за кордоном вже створюють органи для трансплантації на 3D-принтерах, внаслідок чого вирішуються практично всі вище описані проблеми.

## **Розділ 2. 3D-біопрінтинг: загальна характеристика досвіду іноземних держав**

Сьогодні на міжнародному рівні питання трансплантації органів регулюються Протоколом «Про трансплантацію органів і тканин людського походження» до Конвенції «Про захист прав і гідності людини у зв'язку з використанням досягнень біології і медицини» (перший наднаціональний правовий акт, що увібрав у себе положення законодавства групи держав, які значною мірою визначають розвиток сучасної трансплантології як в її медичному, так і в правовому аспектах) [19, с. 102-104], Рекомендацією Ради ЄС від 29 червня 1998 року «Про придатність донорів крові та плазми і просіювання донорської крові в Європейському співтоваристві» (98/463/ЄС)[22], Директивою 2001/83/ЄС від 06 листопада 2001 року «Про звід законів Співтовариства у відношенні лікарських препаратів для людини» [20], Директивою 2002/98/ЄС від 27 січня 2003 року, що встановлює стандарти якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання та розповсюдження людської крові та компонентів крові і вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС [21], «Планом дій щодо донорства та трансплантації органів (2009-2015pp.): Зміцнення співпраці між Країнами-членами» [23], Рекомендацією Rec(2004)7 Комітету Міністрів Державам-членам про торгівлю органами [24], Директивою 2004/23/ЄС від 31 березня 2004 року «Про встановлення стандартів якості та безпеки для донорства, закупівлі, тестування, обробки, збереження, зберігання і розподілу людських тканин і клітин [25], Директивою Комісії 2006/17/ЄС від 08 лютого 2006 року щодо певних технічних вимог для донорства, закупівлі і тестування тканин і клітин людини [26], Рішенням Комісії 2010/453/ЄС від 03 серпня 2010 року [27] тощо.

Щодо правового врегулювання процесу 3D-біопрінтингу на міжнародному рівні, то на жаль, на даний час відсутні відповідні нормативно-правові акти, що, безумовно, є викликом для сучасного міжнародного права, оскільки 3D-біопрінтинг надзвичайно швидко розвивається, а забезпечити його

належне функціонування можна тільки шляхом створення належної нормативно-правової бази.

На сьогодні в Україні суть технології 3D-біопрінтингу дослідили О. Н. Романюк та В. М. Чорний у праці «Особливості технологій 3D-біопрінтингу». Так, 3D-біопрінтинг вони визначають як технологію створення об'ємних моделей клітин з використанням 3D-друку, при якій зберігаються функції і життєздатність клітин. Така технологія дозволяє розробити та синтезувати ряд інноваційних біоматеріалів, що застосовуються для вирощування живих тканин та органів. Основною відмінністю біопрінтингу від технології 3D-друку [10] є використання конгломератів клітин як біочорнил та спеціального гідрогеля як біопаперу. При цьому вихідна 3D-модель створюється в звичайному 3D-редакторі [11]. При синтезі біочорнил використовуються спеціальні плашки або силіконові штампи з агаровою, які дозволяють відтворити негатив – форму для клітинної суспензії [12]. Під дією сили тяжіння клітини осідають на дно форми і утворюють тканинні сфероїди, які після дозрівання завантажуються в біопрінтер. Друк органного конструкту здійснюється пошарово за допомогою стероїдів шляхом екструзії – продавлювання в'язкої консистенції через формуючий отвір. При цьому в момент екструзії біопапір-гідрогель має бути рідким. Таким чином, біопрінтинг передбачає поєднання практичних і теоретичних знань з різних галузей науки: інженерної справи, механіки, загальної біології, біології розвитку, ембріології, біохімії, прикладної біотехнології та інформатики [13].

Отож, з теоретичної точки зору ми змогли проаналізувати поняття 3D-біопрінтингу, а тепер розглянемо дану технологію на практиці, що дасть змогу детальніше зрозуміти відповідне поняття.

Так, компанією *Advanced Solutions* розроблено принтер під назвою *BioAssemblyBot*, який друкує аналоги біологічних тканин і може бути використаний для створення суцільних моделей органів, таких як серце людини. *BioAssemblyBot* має шість осей і декілька модульних головок, завдяки

чому друк тканин відбувається з філігранною точністю [7]. Безпосередньо перед друком спеціальна програма створює зображення моделі. Потім відбувається автоматичне калібрування, налагодження принтера. У принтер вбудовано лазерні датчики, за допомогою яких визначаються вид шприца, кількість і вид чорнила для роботи. Головка принтера може змінювати і вибирати ці параметри під час роботи необхідну кількість разів. Матеріал, або так звані чорнила поки на стадії розробки, тому що не знайдено ідеальний варіант, який би задовольняв усім умовам поставленого завдання — підходив як для технології друку, так і для подальшого використання вирощеної біологічної моделі в медицині. Осі дозволяють повертати створюваний об'єкт так, що друкувати його досить зручно, принтер добре справляється з деталями і плавними лініями, а весь процес друку відбувається набагато швидше. Якщо в майбутньому 3D-біопрінтинг зможе дійсно застосовуватися для вирощування органів і подібні принтери стануть на потік, це допоможе вирішити багато проблем у медицині, у тому числі брак органів для пересадок, а також проблему чорної трансплантології [7].

Застосування 3D-принтерів в медицині дозволяє здійснювати швидкі оперативні втручання. Також вони детально відтворюють точну копію вихідного матеріалу, який необхідний для відпрацювання прийомів, що дає гарантію для проведення успішної операції. У наш час 3D-принтери успішно використовуються також в ортопедичної стоматології, де за рахунок тривимірного друку отримують протези, моделі, брекети та імпланти без необхідності використання традиційних матеріалів, в найкоротші терміни, в порівнянні з класичною технологією виробництва.

Крім цього, вчені почали практику по вирощуванню цілих тканин і навіть органів за допомогою 3D-технологій технікою пошарового друку, яка дозволяє складати стовбурові клітини в певній комбінації. Завдяки такому відкриттю найближчим часом людям в усьому світі зможуть трансплантувати органи і тканини власного організму, що допоможе уникнути можливих

ускладнень. Перевагами 3D-друку є збереження всіх анатомічних даних пацієнтів в цифровому вигляді, прискорення виробництва виробів, неймовірна точність виробів, виключення впливу людського фактора, повністю автоматизований процес.

Іспанська компанія *BioDan Group* у співпраці з місцевими НДІ розробила технологію друку шкіри на 3D-біопринтері. У чотирьох картриджах принтера — плазма крові, фібробласти, хлорид кальцію і кератиноцити. В результаті виходить матриця шарів на основі гідрогелю, що підтримує живі клітини. Після певного часу дозрівання в лабораторії ця надрукована тканина може бути пересаджена в організм людини (поки пересаджували таку шкіру тільки мишам) [16].

Ізраїльська компанія *Nano Dimension* прославилася в світі 3D-друку завдяки новаторській технології виготовлення складних електронних друкованих плат. Нещодавно вона уклала угоду з ізраїльською біотехнічною фірмою *Accellta* (яка створює технології вирощування стовбурових клітин) з метою проведення лабораторних випробувань 3D-біопринтера для виготовлення стовбурових клітин. Технологія 3D-друку живими клітинами обіцяє неймовірні можливості. Однак, щоб до кінця розкрити її потенціал, необхідно підвищити швидкість і якість друку, життєздатність і керованість клітин, доступність самої технології, а також подумати про відкриття нових технологій друку біочорнилами. Поєднуючи високошвидкісну і високоточну технологію розпилення і технологію виробництва стовбурових клітин, компанії хочуть підняти якість і швидкість друку до немислимих раніше меж [16].

Біоінженери з Інституту регенеративної медицини в Уейк-Форесті (США) розробили незвичайну технологію тривимірного друку, яка дозволяє створювати повноцінні копії окремих кісток, м'язів і хрящів зі стовбурових клітин. До сих пір вченим вдавалося роздруковувати тільки дуже тонкі шари живої тканини (до 200 мкм) — інакше тканина починала гинути, так як поживні речовини і кисень не можуть проникнути на таку глибину без наявності

кровоносних судин. В даному випадку біоінженери використовували особливий полімер, який дозволяв укладати клітини шарами і при цьому зберігати невеликий просвіт між ними. Після друку, вчені поміщають органоїд в організм миші, де він поступово «заростає» кровоносними судинами, а полімер поступово розкладається, поступаючи їм місцем. В кінцевому підсумку на місці заготовки виникає повноцінний орган, що має потрібну тривимірну форму і всі необхідні види тканини [15].

Британські хірурги вперше надрукували тазостегновий суглоб для ендопротезування на 3D-принтері і використовували стовбурові клітини пацієнтки, щоб зафіксувати його на місці. Імплантат для 71-річної пацієнтки лікарні при Саутгемптонському університеті був надрукований на основі 3D-файлів, виготовлених за докладним КТ-сканами. Як матеріал використовувався титановий порошок, тонкі шари якого спікаються під впливом лазерного променя [15].

Стосовно 3D-моделей в Україні, вагомим науково-практичним здобутком є виділення Шавшином О. С. трьох етапів отримання тривимірних комп'ютерних моделей.

Так, перший етап складається з отримання вихідної морфометричної інформації, для чого використовуються клініко-інструментальні методи дослідження (рентгенографія, ультразвукове дослідження, комп'ютерна та магнітно-резонансна томографія тощо). Отримані в результаті цього дослідження кількісні дані використовуються на другому і третьому етапах для створення комп'ютерних моделей, що мають встановлені при морфометрії параметри і розташовані в віртуальному просторі.

Другий етап передбачає створення комп'ютерної моделі, яка полягає в побудові площинної двомірної моделі органу людини в трьох проекціях.

Третій етап включає тривимірну реконструкцію та створення об'ємної комп'ютерної моделі. Другий і третій етапи можна виконати з використанням

спеціально розробленого програмного забезпечення і системи тривимірного моделювання 3ds max [14].

Створені комп'ютерні моделі можуть бути продемонстровані на дисплеї, повернені в будь-якій площині та роздруковані на принтері у вигляді фотографій. Використовуючи можливості програми 3ds max, можна переміщати комп'ютерні моделі у віртуальному просторі, що дозволяє зрушити або видалити окремі елементи моделі для вивчення особливостей топографії області. Крім цього, використовуючи систему інверсної кінематики, можна моделювати поведінку елементів хребта при його лікуванні.

Тривимірні комп'ютерні моделі можуть бути корисні для підвищення ефективності рентгенодіagnostичних методик, при плануванні хірургічних втручань. Крім цього, можливо їх використання як наочних посібників як в навчальному процесі, так і в різних наукових дослідженнях [18].

У США в найближчому майбутньому планують виготовляти на 3D-принтері колінні чашки, меніски, тазостегнові суглоби, кістки рук і пальців, що відкриє нові можливості у спортивній травматології та пластичній хірургії. За допомогою тривимірної технології уже навчились навіть міняти обличчя. Так, пацієнту в Чикаго три чверті черепа зробили з термопластику. А лікарям з Нью-Йорка вдалося врятувати життя новонародженій завдяки надрукованому на принтері серцю. Немовля народилося з вродженим дефектом серця. Оскільки серце дуже маленьке, було складно вивчити його анатомію. Але по знімках була створена його точна копія, тривимірна модель і досягнуто розуміння, як провести операцію і виправити порушену функцію серцевих судин і клапанів [17].

Французька компанія *Dassault Systemes* в рамках проекту «Живе серце» розробила першу в світі 3D-модель людського серця. 3D-модель серця буде використана для випробувань медичних пристроїв і технологій лікування серцевих захворювань. Крім того, подібні технології здатні значно розширити можливості сучасної діагностики та сприятимуть персоналізації клінічної

медицини. Модель точно відтворює роботу серця здорової людини, і також може використовуватися для вивчення вроджених дефектів і серцевих захворювань. За допомогою простого програмного редактора можна модифікувати форми і властивості тканин. Крім того, в віртуальне серце можна імплантувати медичні пристрої для вивчення їх впливу на серцеву функцію, оцінювати їх ефективність і прогнозувати безпеку використання в різних умовах експлуатації [17].

3D-модель також включає судинну мережу, а динамічна сприйнятливність серця обумовлена реалістичними електричними сигналами, структурною фізикою і фізикою рідин [18].

Використовуючи комп'ютерну томографію печінки пацієнта, Ян Вітовський з медичного коледжу Ягеллонського університету в Кракові створив окремі 3D-зображення для різних частин печінки, включаючи кровоносні судини і пухлину, яка повинні були бути видалена. Потім вони були надруковані в яскравих, легко видимих кольорах і зібрані в одне ціле. «Паренхімний ешафот», що має форму зовнішньої структури печінки, заповнювався прозорим кремнієм [17]. Кремній дозволив змодельовати текстуру реального органу і одночасно розглянути внутрішню структуру органу. Таким чином, хірург, який використовує тривимірну модель, може планувати операцію детально та на високому рівні [18].

Отже, 3D-біопрінтинг органів є прогресивною віхою розвитку сучасної медицини, оскільки допоможе вирішити величезну кількість проблем людства, пов'язаних з основною цінністю кожної людини – здоров'ям. Саме завдяки даній технології уже сьогодні вирішуються питання гострої нестачі органів для трансплантації. У даному розділі було розглянуто саму суть 3D-біопрінтингу через призму досвіду іноземних держав, що підтверджує важливість та необхідність його запровадження в Україні, саме для чого й необхідно створити належне правове підґрунтя, яке запропонуємо у наступному розділі.



### **Розділ 3. Правові перспективи запровадження 3D-біопрінтингу в Україні**

Повертаючись до охарактеризованих вище наявних проблем трансплантології в Україні та досвіду іноземних держав у сфері 3D-біопрінтингу, запозичення останнього для нашої держави започаткувало б новий етап розвитку у даній галузі медицини, більше того врятувало життя великій кількості людей.

Цікаво, що вчені з Сумського державного університету вже зробили біонічний протез кисті на 3D-принтері. На створення винаходу науковцям знадобилося півроку та 15 тисяч гривень. Винахід працює на алгоритмах машинного навчання, тому здатен реагувати на імпульси центральної нервової системи. За словами розробників, винахід потребує вдосконалення механічних можливостей. Українська розробка перед іноземними аналогами матиме такі переваги: низьке споживання енергії, здатність до самонавчання нових рухів та доступна ціна [28].

Винахідники запевняють: схожі біонічні кінцівки за кордоном можуть сягати в ціні 25 тисяч доларів і мати обмежені функціональні можливості. Перед тим як створювати біонічну модель, сумські вчені враховували потреби людей із втраченими кінцівками. Власник українського протезу зможе виконувати рухи кожним пальцем та розвинути мілку моторику [28].

Таким чином, українські вчені вже готові до запровадження 3D-біопрінтингу. Саме тому, щоб розпочати процес впровадження 3D-біопрінтингу, необхідно створити належне правове підґрунтя. Отож, ми пропонуємо декілька варіантів для впровадження технології 3D-біопрінтингу у правове поле, тобто доповнення національного законодавства новими положення, які б регулювали відповідну процедуру на практиці.

Одним з варіантів є створення окремого закону, який регулював би процедуру 3D-біопрінтингу та одночасне внесення відповідних змін до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів

людині» від 16.07.1999 р., оскільки, крім відомих для нашого законодавства методів - пересадки реципієнту органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини, з'явиться новий вид трансплантації – пересадка органів, штучно створених за допомогою 3D-біопрінтингу.

Іншим можливим варіантом є доповнення зазначеного вище закону, крім відповідних змін, окремим розділом, який врегулював би дану сферу відносин.

Важливе значення має сама сутність регулювання, тому пропонується врегулювати відповідним нормативно-правовим актом наступні пункти:

1. Визначення термінів у сфері 3D-біопрінтингу.
2. Сфера дії.
3. Умови та порядок застосування. Лист очікування.
4. Єдиний державний реєстр реципієнтів.
5. Заклади та установи, що здійснюють діяльність у сфері 3D-біопрінтингу.
6. Фінансування 3D-біопрінтингу.
7. Права та обов'язки реципієнта.
8. Контроль за діяльністю у сфері 3D-біопрінтингу.
9. Відповідальність за порушення законодавства у сфері 3D-біопрінтингу.

Перш за все, необхідно визначити наступні терміни: «3D-біопрінтинг», «3D-біопринтер». Так, поняття 3D-біопрінтингу варто визначити наступним чином: **3D-біопрінтинг** - це технологія створення об'ємних моделей клітин, тканин чи органів з використанням 3D-друку, при якій зберігаються функції і життєздатність клітин, тканин чи органів.

**3D-біопринтери** являтимуть друк 3D-структури майбутнього об'єкта (клітини, тканини чи органу для пересадки), який проводиться стовбуровими клітинами.

Сфера дії закону поширюватиметься на:

1. закладення в комп'ютер відповідних програм і будь-яке застосування 3D-принтерів з метою створення клітин, тканин, органів;
2. сканування і випуск 3D-моделей клітин, тканин, органів;
3. створення штучних кісток, кровоносних судин і органів з клітин пацієнта;
4. проведення трансплантацій штучно створених органів;
5. будь-які наукові, біологічні, медичні та інші дослідження у сфері 3D-біопрінтингу.

Також доцільно передбачити умови та порядок застосування 3D-біопрінтингу, що можна зробити за аналогією статті 6 Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 р. з урахуванням специфіки досліджуваного в роботі об'єкта. Так, необхідно передбачити, що консилиум лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи на основі відповідних медичних оглядів, перевірок, робить висновок про те, чи підлягає застосуванню трансплантація для даної особи та на підставі цих відомостей вносить особу у лист очікування. Лист очікування ведеться згідно дати надання висновку, однак у невідкладних випадках, коли є реальна загроза життю реципієнта, консилиум лікарів відповідного закладу охорони здоров'я чи наукової установи може прийняти рішення про першочергову трансплантацію відповідному реципієнту.

Порядок застосування трансплантації за допомогою 3D-біопрінтингу як методу лікування встановлюється центральним органом виконавчої влади за погодженням з Академією медичних наук України, Професійної спілки ІТ - спеціалістів та фахівців інших галузей, які необхідні при процедурі 3D-біопрінтингу.

З огляду на важливість досліджуваної процедури, необхідно створити Єдиний державний реєстр реципієнтів, куди б вносились персональні дані осіб, яким було трансплантовано органи за допомогою 3D-біопрінтингу, історії їхніх хвороб із зазначенням органу, який підлягав трансплантації, а також дані відповідальних за трансплантацію медичних працівників.

Зрозуміло, що для реалізації цілей 3D-біопрінтингу необхідні професійні фахівці у даній сфері, а отже відповідна система закладів і установ, які здійснюватимуть відповідні трансплантації. Це питання варто вирішити шляхом оптимізації установ і закладів, які вже на даний час займаються трансплантацією, тобто створити шляхом об'єднання декілька таких установ на Україну, проте якісно обладнати їх необхідними 3D-принтерами та іншим обладнаннями, сформувати належне кадрове забезпечення. Це допоможе значно швидше запровадити 3D-біопрінтинг та проводити трансплантації на якісному та безпечному рівні, а нашим громадянам не доведеться їздити на дорого оплачуване лікування за кордон.

Крім того, кваліфіковані кадри можна підготувати, запровадивши масштабну реформу, в яку включити описані вище пропозиції та програму підготовки кадрів. Так, шляхом залучення провідних іноземних спеціалістів створити відповідні теоретичні та практичні курси для того, щоб наші медики, програмісти, інженери та інші особи, які необхідні при процедурі 3D-біопрінтингу мали змогу пройти відповідне навчання та здійснювати зазначені операції на теренах України.

Діяльність державних і комунальних закладів охорони здоров'я та державних наукових установ, пов'язана з трансплантацією за допомогою 3D-біопрінтингу, фінансуватиметься за рахунок коштів Державного бюджету України та місцевих бюджетів, а також шляхом здійснення оплати за трансплантацію штучного органу відповідно до затверджених центральним органом виконавчої влади за погодженням з Академією медичних наук України цін на витрачені матеріали та ресурси для проведення зазначеної процедури.

Крім вище зазначених положень, доцільно створити цільовий фонд підтримки запровадження та розвитку 3D-біопрінтингу в Україні, у який будь-хто зможе внести свій вклад. Відповідні кошти покриватимуть витрати на дослідження у цій галузі, покращення вже існуючих технологій чи створення нових.

Окрім того, в запропонованому Проекту Закону в сфері 3D біопрінтингу необхідно закріпити наступні права реципієнта на:

1. належним чином повідомлення та проінформування про стан свого здоров'я, можливі загрози, ускладнення для здоров'я у зв'язку з хірургічним втручанням внаслідок трансплантації 3D-органів;
2. отримання лікування, в тому числі медикаментозне, у закладі охорони здоров'я в рамках передбачених умовами договору, підписаного між реципієнтом та закладом охорони здоров'я в особі відповідальних посадових осіб;
3. заборону розголошення медичними та іншими працівниками будь-яких відомостей про свій стан здоров'я та персональні дані.

В свою чергу реципієнти будуть зобов'язані:

1. неухильно дотримуватися всіх вказівок лікарів, що пов'язані з лікуванням та трансплантацією;
2. оплатити всі послуги у розмірі сум та на рахунки у порядку, визначеному законом;
3. дотримуватися інших умов договору.

Окремим підрозділом в запропонованому законопроекті варто закріпити відповідальність: в разі порушення законодавства про трансплантацію із використанням 3D біопрінтингу винні юридичні чи фізичні особи притягаються до відповідальності згідно з чинним законодавством України. Також доцільно шляхом закріплення статті у Кримінальному кодексі передбачити, що кримінальна відповідальність настає у разі, якщо внаслідок порушень чи невиконання вказаного законодавства була спричинена смерть реципієнта або інші тяжкі наслідки. При цьому, доцільно прописати відповідальність за протиправні дії чи бездіяльність на кожному етапі 3D-біопрінтингу, починаючи від створення моделі органу до його пересадки. Важливо розуміти, що в залежності від етапу, де була допущена протиправна діяльність, відповідальність наставатиме для інших осіб, оскільки в процесі 3D-

біопрінтингу працюватимуть спеціалісти різних галузей. Саме тому у разі фіксації правопорушення, необхідне проведення комплексної експертизи.

Отже, 3D-біопрінтинг – складна, але прогресивна процедура. Надавши відповідне правове підґрунтя можна забезпечити його запровадження в Україні. Шляхом доповнення вказаного вище закону відповідним розділом або ж прийняттям нового закону, розпочавши реформу та затвердивши відповідну програму розвитку можна досягнути високих результатів, вагомо покращивши найважливішу цінність нашої держави – здоров'я українців.

## Висновки

На основі проведеного дослідження варто зазначити наступні висновки.

Сьогодні в Україні існує низка проблем, пов'язаних з органним донорством та трансплантацією, які були окреслені в ході дослідження, одним із шляхів їх вирішення є запозичення досвіду інших країн шляхом застосування 3D-біопрінтингу – технології створення об'ємних моделей на клітинній основі з використанням 3D-друку, при якому зберігаються функції і життєздатність клітин, що дозволить вирішити існуючу в Україні гостру проблему із нестачею донорських органів.

Так, 3D-біопрінтинг - це технологія створення об'ємних моделей клітин з використанням 3D-друку, при якій зберігаються функції і життєздатність клітин. Така технологія дозволяє розробити та синтезувати ряд інноваційних біоматеріалів, що застосовуються для вирощування живих тканин та органів.

У другому розділі було наведено низку прикладів щодо процедури 3D-біопрінтингу, над якою активно працюють спеціалісти іноземних держав, що дозволяє зрозуміти саму технологію та підтверджує виняткову прогресивність.

Однак для реалізації таких цілей необхідно врегулювати всі аспекти даної процедури на законодавчому рівні. Саме тому в даній роботі запропоновано внести зміни до Закону України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 р. шляхом доповнення його розділом про 3D-біопрінтинг або ж прийняти Закон України «Про 3D-біопрінтинг в Україні». Вказаний закон покликаний врегулювати відносини у сфері 3D-біопрінтингу. Саме тому у цій роботі пропонуємо основні його положення. Зазначеним законом передбачається визначити основні аспекти технології 3D-біопрінтингу: визначення термінів у сфері 3D-біопрінтингу; сфера дії; умови та порядок застосування. Лист очікування; Єдиний державний реєстр реципієнтів; заклади та установи, що здійснюють діяльність у сфері 3D-біопрінтингу; фінансування 3D-біопрінтингу; права та обов'язки реципієнта; контроль за діяльністю у сфері 3D-біопрінтингу; відповідальність за порушення

законодавства у сфері 3D-біопрінтингу, про що детальніше описано у третьому розділі.

Зазначені дослідження можуть стати основою для подальших напрацювань у сфері правового регулювання даної категорії та наукових обґрунтувань її впровадження. Звісно, основна перевага - це можливість практичного застосування для регулювання відносин у сфері 3D-біопрінтингу, який вирішить особливо актуальні проблеми медицини та зміцнить основну національну цінність – здоров'я людей.



### Список використаних джерел та літератури

1. Проект Закону України "Про затвердження Загальнодержавної програми "Здоров'я - 2020: український вимір". [Електронний ресурс]. Режим доступу: [http://moz.gov.ua/ua/portal/Pro\\_20120316\\_1.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20120316_1.html).
2. П. Герасименко «Що перешкоджає розвитку трансплантології в Україні?» Ваше здоров'я. 2016. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.vz.kiev.ua/shho-pereshkodzhaye-rozvytku-transplantologiyi-v-ukrayini/>.
3. Л. Акуленко «Ігноровані органи. В чому проблема з трансплантаціями в Україні». Українська правда. 2017. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://life.pravda.com.ua/health/2017/02/17/222633/>.
4. Директива Комісії №2006/86/ЄС. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://old.minjust.gov.ua/file/32238>.
5. Етичні проблеми трансплантації людських органів. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.student-works.com.ua/kursovi/BJD/1326.html>.
6. Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 р. Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1999, № 41, ст. 377. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1007-14>.
7. М. Кононенко «3D-принтер надрукує органи для трансплантації». Велика епоха. 2017. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.epochtimes.com.ua/novi-tekhnohii/3d-prynter-nadrukuye-organy-dlya-transplantaciyi-125160>.
8. Чеботарьова Г. В. Кримінально-правові проблеми трансплантації органів або тканин людини та донорства крові: Автореферат дис. кандидата юридичних наук. Київ, 2003, 18 с.
9. Пустовіт А. Трансплантологія в Україні: недоліки законодавства та рекомендації з його розвитку (Юридична газета). [Електронний ресурс]. Режим доступу:

<http://www.e-lawyer.com.ua/transplantolog-ya-v-ukra-n-nedol-ki-zakonodavstva-ta-rekomendats-z-iogo-rozvitku-yuridichna-gazeta>

- 10.S.V. Murphy, A. Skardal, A. Atala, Creating Valve Tissue Using 3-D Bioprinting [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://asme.org/engineering-topics/articles/bioengineering/creating-valve-tissue-using-3d-bioprinting>.
11. О.Н. Романюк, А.В. Чорний, Високопродуктивні методи та засоби зафарбовування тривимірних графічних об'єктів. Вінниця: УНІВЕСУМ - Вінниця: 2006.
- 12.D. Thomas, Engineering Ourselves. The Future Potential Power of 3D-Bioprinting? [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.engineering.com/3DPrinting/3DPrintingArticles/ArticleID/7379/EngineeringOurselvesThe-Future-Potential-Power-of-3D-Bioprinting.aspx>.
- 13.О.Н. Романюк, А.В. Чорний, Особливості технологій 3D-біопрінтингу. ІМА, 2016 [Електронний ресурс]. Режим доступу: [https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/44515/1/naykovo\\_prakt\\_konf2.pdf](https://essuir.sumdu.edu.ua/bitstream/123456789/44515/1/naykovo_prakt_konf2.pdf)
- 14.Роганов В.Р., Семочкина И.Ю., Жашкова Т.В. Системы моделирования трехмерных визуально наблюдаемых моделей: Труды международного симпозиума Надежность и качество, 2015. Т. 1. с. 192–196.
- 15.Hochman JB, Kraut J, Kazmerik K, Unger BJ. Generation of a 3D printed temporal bone model with internal fidelity and validation of the mechanical construct. Otolaryngol Head Neck Surg. 2014; 150(3):448–54.
- 16.Ozbolat IT, Yu Y. Bioprinting toward organ fabrication: challenges and future trends. IEEE Trans Biomed Eng. 2013, 60(3), pp. 691–699.
- 17.Ventola, C.L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. P&T, October. 2014.Vol.39, No. 10. pp. 704–711.

18. Шавшин О. С. 3D моделювання в хірургії та трансплантології. *Международный научный журнал «Интернаука»*. № 3 (25), 1 т., 2017. [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
[file:///C:/Users/Admin/Downloads/mnj\\_2017\\_3\(1\)\\_\\_15.pdf](file:///C:/Users/Admin/Downloads/mnj_2017_3(1)__15.pdf)
19. Права человека и профессиональная ответственность врача в документах международных организаций 3 изд. К.: Сфера. 1999. с. 102—104.
20. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_83\\_cons/dir2001\\_83\\_cons\\_20081230\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_cons/dir2001_83_cons_20081230_en.pdf).
21. Directive 2002/98/EC setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood components. [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:033:0030:0040:EN:PDF>
22. Council Recommendation of 29 June 1998 on the suitability of blood and plasma donors and the screening of donated blood in the European Community (98/463/EC). [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998H0463:EN:NOT>.
23. Communication from the Commission of 8 December 2008 - Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States [COM(2008) 819]. [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/oc\\_organs/docs/organs\\_action\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organs/docs/organs_action_en.pdf)

24. Recommendation Rec(2004)7 of the Committee of Ministers to member states on organ trafficking, adopted by the Committee of Ministers on 19 May 2004. [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
<https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=744621&Lang=en>.
25. Directive 2004/23/EC on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32004L0023:EN:NOT>.
26. Commission Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23/EC. [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:327:0024:0025:EN:PDF>.
27. 2010/453/EU: Commission Decision of 3 August 2010 establishing guidelines concerning the conditions of inspections and control measures, and on the training and qualification of officials, in the field of human tissues and cells provided for in Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document C(2010) 5278). [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32010D0453>
28. Прикарпаття обленерго [Електронний ресурс]. Режим доступу:  
<https://www.facebook.com/oe.if.ua/posts/1874126035931057>